

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1203 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουλίου 2017

για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το οργανικό πυρίτιο (μονομεθυλοσιλανοτριόλη) και τους ασβεστιούχους φωσφορυλιωμένους ολιγοσακχαρίτες (POs-Ca®) που προστίθενται στα τρόφιμα και χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 5,Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ καθορίζει τον κατάλογο βιταμινών και ανόργανων συστατικών που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, οι διατάξεις σχετικά με τις βιταμινούχες και ανόργανες ουσίες στα συμπληρώματα διατροφής που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία θεσπίζονται έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»).
- (3) Στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 καθορίζεται ο κατάλογος των βιταμινούχων και ανόργανων ουσιών και, για καθεμία από αυτές, οι μορφές που μπορούν να προστίθενται στα τρόφιμα.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, οι τροποποιήσεις του καταλόγου που περιέχεται στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού πρέπει να εγκριθούν λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Αρχής.
- (5) Κατόπιν αιτήματος για την προσθήκη του οργανικού πυριτίου ως πηγής πυριτίου στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, η Αρχή εξέδωσε, στις 9 Μαρτίου 2016, επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την ασφάλεια του οργανικού πυριτίου (μονομεθυλοσιλανοτριόλης, MMST) ως συστατικού νέων τροφίμων για χρήση ως πηγής πυριτίου σε συμπληρώματα διατροφής και με τη βιοδιαθεσιμότητα του ορθοπυριτικού οξέος από τη συγκεκριμένη πηγή ⁽³⁾.
- (6) Από τη γνωμοδότηση αυτή συνάγεται ότι η χρήση οργανικού πυριτίου (μονομεθυλοσιλανοτριόλης) σε συμπληρώματα διατροφής δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλειά του ως πηγής πυριτίου, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις.
- (7) Λαμβανομένης υπόψη της ευνοϊκής γνωμοδότησης της Αρχής, το οργανικό πυρίτιο (μονομεθυλοσιλανοτριόλη) θα πρέπει να περιληφθεί στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.
- (8) Κατόπιν αιτήματος για την προσθήκη των ασβεστιούχων φωσφορυλιωμένων ολιγοσακχαριτών (POs-Ca®) ως πηγής ασβεστίου στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ και στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η Αρχή εξέδωσε, στις 26 Απριλίου 2016, επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την ασφάλεια των ασβεστιούχων φωσφορυλιωμένων ολιγοσακχαριτών (POs-Ca®) ως πηγής ασβεστίου που προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς στα τρόφιμα, στα συμπληρώματα διατροφής και στα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ⁽⁴⁾.
- (9) Από τη γνωμοδότηση αυτή συνάγεται ότι η προσθήκη ασβεστιούχων φωσφορυλιωμένων ολιγοσακχαριτών (POs-Ca®) σε τρόφιμα και η χρήση τους σε συμπληρώματα διατροφής δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλειά τους ως πηγής ασβεστίου, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις.

⁽¹⁾ ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.⁽²⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.⁽³⁾ EFSA Journal 2016·14(4):4436⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016·14(6):4488

- (10) Λαμβανομένης υπόψης της ευνοϊκής γνωμοδότησης της Αρχής, οι ασβεστιούχοι φωσφορυλιωμένοι ολιγοσακχαρίτες του ασβεστίου (POs-Ca®) θα πρέπει να περιληφθούν στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/EK και στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
- (11) Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη μέσω της συμβουλευτικής ομάδας για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και των φυτών, και οι παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν ελήφθησαν υπόψη.
- (12) Συνεπώς, η οδηγία 2002/46/EK και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Το σημείο Β του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:
 - α) μετά την καταχώριση «πυριτικό οξύ» εισάγεται η ακόλουθη καταχώριση:
«οργανικό πυρίτιο (μονομεθυλοσιλανοτριόλη)»
 - β) μετά την καταχώριση «θεικό ασβέστιο» εισάγεται η ακόλουθη καταχώριση:
«ασβεστιούχοι φωσφορυλιωμένοι ολιγοσακχαρίτες».
 2. Στο σημείο 2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, μετά την καταχώριση «θεικό ασβέστιο» εισάγεται η ακόλουθη καταχώριση:
«ασβεστιούχοι φωσφορυλιωμένοι ολιγοσακχαρίτες».
-